



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. Juli 2008
Doc. Ref. EMEA/476653/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 BEZÜGLICH

Lamictal und damit verbundenen Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Lamotrigin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Lamictal und damit verbundene Bezeichnungen, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Tablette and 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen/Kautablette, ist ein Antiepileptikum, das zur Behandlung der Epilepsie und der bipolaren Störung angewendet wird.

Am 1. März 2007 beantragte GlaxoSmithKline Research & Development Limited bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC), die Etikettierung und Packungsbeilage einschließlich Qualitätsaspekte für das Arzneimittel Lamictal und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Die Grundlage für das Verfahren waren Divergenzen in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC) einschließlich Qualitätsaspekte für Lamictal und damit verbundene Bezeichnungen, die in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen sind, in Bezug auf die Indikation:

Epilepsie

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Lamictal ist zur Anwendung als Zusatz- oder Monotherapie bei der Behandlung der Epilepsie für partielle Anfälle und generalisierte Anfälle, einschließlich tonisch-klonischer Anfälle und Anfälle beim Lennox-Gastaut-Syndrom angezeigt.

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Lamictal ist als Zusatztherapie bei der Behandlung der Epilepsie für partielle Anfälle und generalisierte Anfälle, einschließlich tonisch-klonischer Anfälle und Anfälle beim Lennox-Gastaut-Syndrom angezeigt.

Wenn die Epilepsie mit der Zusatztherapie unter Kontrolle ist, können begleitende Antiepileptika abgesetzt werden und die Patienten mit einer Monotherapie mit Lamictal weiterbehandelt werden.

Bipolare Störung

Erwachsene ab 18 Jahren

Lamictal ist für die Prävention von affektiven Episoden bei Patienten mit bipolarer Störung angezeigt, wobei es überwiegend depressiven Episoden vorbeugt.

In Bezug auf Qualitätsaspekte:

Der Wirkstoff und das Arzneimittel wurden hinreichend beschrieben, und es wurden im Allgemeinen zufrieden stellende Unterlagen eingereicht. Die Hilfsstoffe, die in den Formulierungen des Arzneimittels und den Herstellungsprozessen verwendet werden, sind Standard für die vorgeschlagenen Darreichungsformen. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass der Wirkstoff und das Arzneimittel reproduzierbar hergestellt werden können.

Das Verfahren wurde am 29. März 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 16. Oktober 2007 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung vom 21.-24. April 2008 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag, die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC), die Etikettierung und Packungsbeilage einschließlich der Qualitätsaspekte zu harmonisieren, annehmbar sei und sie geändert werden sollten.

Am 24. April 2008 erteilte der CHMP ein befürwortendes Gutachten und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und Packungsbeilage einschließlich der Qualitätsaspekte für Lamictal und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betroffenen Arzneimittelbezeichnungen ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 23. Juli 2008.